



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 20-07-2022

Nr UR/RR/0213/22

**Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o. o.**  
**ul. Partyzancka 133/151**  
**95-200 Pabianice**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24459 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Flegafortan, *Bromhexini hydrochloridum*, syrop, 1,6 mg/ml**

Nazwa:

**Flegafortan**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Bromhexini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**syrop, 1,6 mg/ml**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o. o.**  
**ul. Partyzancka 133/151**  
**95-200 Pabianice**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.**  
**Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 15 e 16**  
**3450-232 Mortágua**  
**Portugalia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.**  
**Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 15 e 16**  
**3450-232 Mortágua**  
**Portugalia**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Bromoheksyny chlorowodorek**

**Substancje pomocnicze:**

**Sorbitol ciekły, niekrystalizujący (E 420)**  
**Glikol propylenowy**  
**Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)**  
**Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)**  
**Sacharyna sodowa (E 954)**  
**Aromat wiśniowy**  
**Glikol propylenowy**  
**Alkohol benzyłowy**  
**Trietylu cytrynian**  
**DL-kwas mlekowy**  
**4-metoksyacetofenon**  
**3-hidroksy-2 metylo-4-piron (maltol)**  
**Aldehyd anyżowy**  
**Kwas benzoesowy**  
**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**butelka o pojemności 150 ml zawierająca 125 ml syropu**

- kod: 

5	9	0	2	8	0	2	7	0	0	1	8	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**butelka o pojemności 200 ml zawierająca 200 ml syropu**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	5	8	1	5	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka ze szkła oranżowego typu III, z zakrętką z PE z zabezpieczeniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku. Do butelki dołączona jest łyżka miarowa z PP.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**3 lata.**

Po pierwszym otwarciu butelki:

**3 miesiące**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm., dalej: K.p.a.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyróbów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r. poz. 329, dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyróbów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a